

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ESPECTINOCEN 500 mg/g polvo para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g contiene:

Principios activos:

Espectinomicina..... 500 mg
(equivalente a 745.2 mg de dihidrocloruro de espectinomicina pentahidrato)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Ácido cítrico.

Polvo fino de color blanco.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino, pollos y pavos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Pollos y pavos:

- Tratamiento de la enfermedad respiratoria crónica (ERC) causada por *Mycoplasma gallisepticum* sensible a la espectinomicina.
- Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomicina.

Porcino: Tratamiento de las infecciones digestivas causadas por *Escherichia coli* sensible a la espectinomicina.

3.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No usar en aves ponedoras.

3.4 Advertencias especiales

Una parte significativa de las cepas de *E. coli* muestran altos valores de CMI (concentración mínima inhibitoria) frente a la espectinomicina y pueden ser clínicamente resistentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

Este medicamento no contiene ningún conservante antimicrobiano.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La buena práctica clínica requiere basar el tratamiento en los ensayos de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales enfermos. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de explotación) sobre la sensibilidad de las diferentes cepas de las especies bacterianas habitualmente implicadas en el proceso infeccioso.

El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes y disminuir la eficacia del tratamiento como consecuencia de la aparición de resistencias cruzadas.

Los animales enfermos tienen la capacidad de ingesta reducida y un patrón de consumo de agua alterado y, por lo tanto, los animales gravemente afectados, pueden requerir un tratamiento parenteral.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a espectinomicina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Manipular el medicamento veterinario con precaución para evitar inhalar el polvo y el contacto con la piel, ojos y mucosas durante su incorporación al agua de bebida, así como durante la administración del agua de bebida a los animales.

Usar un equipo de protección individual consistente en una mascarilla antipolvo (desechable conforme a la normativa europea EN 149 o no desechable conforme a la normativa europea EN 140 con un filtro EN 143), guantes, mono de trabajo, y gafas de seguridad aprobadas al manipular el medicamento veterinario o el agua medicada.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante. Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Lavarse las manos después de la manipulación.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Porcino, pollos y pavos.

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ¹
Frecuencia indeterminada (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)	Vómitos, diarrea Fiebre Urticaria, prurito

¹Requiere la suspensión del tratamiento y administrar tratamiento sintomático

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en la etiqueta-prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Su uso no está recomendado durante la gestación ni la lactancia.

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta ni en pollitas destinadas a producir huevos para el consumo humano.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No administrar conjuntamente con antibióticos aminoglucósidos.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

Dosis:

Pollos y pavos: 100 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 200 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 2-5 días consecutivos.

Porcino: 25 mg de espectinomicina/kg p.v./día (equivalente a 50 mg de medicamento veterinario/kg p.v./día), durante 3-4 días consecutivos.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de espectinomicina en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir el tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Dosis del medicamento veterinario (g) / kg p.v.} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales a tratar}}{\text{Consumo diario medio de agua (l) de los animales a tratar}} = \text{g de medicamento veterinario}$$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Durante el tratamiento, la única fuente de agua potable debe ser el agua de bebida medicada.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Aparecen de forma acentuada los síntomas descritos en el apartado 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne:

Porcino: 6 días.

Pollos y pavos: 5 días.

Huevos: No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet : QJ01XX04

4.2 Farmacodinamia

La espectinomicina es un antibiótico del grupo de los aminociclitolos derivado de *Streptomyces spectabilis*, con actividad bacteriostática. Inhibe la síntesis de proteínas al unirse a la subunidad ribosómica 30S.

Es activa frente a *Mycoplasma* spp. y frente a algunas bacterias Gram-negativas tales como *E. coli*.

En muchas bacterias entéricas (tales como *E. coli*) es frecuente el desarrollo de resistencias a espectinomicina por mutación cromosómica. La resistencia mediada por plásmidos es menos común. Las cepas con resistencia cromosómica no muestran resistencia cruzada con aminoglucósidos.

En *E. coli* y *Salmonella* spp la distribución de CMI parece ser bimodal, con un número significativo de cepas que muestran valores altos, esto podría corresponder en parte a la resistencia natural (intrínseca).

4.3 Farmacocinética

La espectinomicina experimenta una absorción limitada desde el intestino (menos de 4-7 %) tras la administración oral. Muestra una baja afinidad de unión a proteínas y es poco liposoluble.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Bolsa termosellada formada por un complejo de polipropileno, aluminio y polietileno de baja densidad.

Formatos:

Bolsa de 160 g.

Bolsa de 1 kg.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

CENAVISA, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

330 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 28/05/1992

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

02/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).